

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/MRP/08/1589

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Enterisol Ileitis** liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai cūkām

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Liofilizāts

**Aktīvā viela:**

Dzīvas, novājinātas *Lawsonia intracellularis* (MS B3903):  $10^{4,9}$ – $10^{6,1}$ TCID<sub>50</sub>\*

\* TCID<sub>50</sub>: 50% audu kultūru inficējošā deva

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas iekšķīgai lietošanai pagatavošanai.

Liofilizāts: gaiši dzeltens līdz zeltains.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Trīs nedēļu vecu un vecāku atšķirtu sivēnu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu zarnu bojājumus, ko izraisījusi *Lawsonia intracellularis* infekcija, un lai samazinātu augšanas atšķirības un ķermeņa svara pieauguma zudumu, kas saistīts ar šo slimību.

Lauka apstākļos, salīdzinot vakcinētas cūkas ar nevakinētām, to vidējais dienas ķermeņa svara pieaugums atšķirās pat par 30 g/dienā.

Imunitātes iestāšanās: jau 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: vismaz 17 nedēļas.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nav.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Vakcīna nav pārbaudīta vaislas kuļiem.

Tādēļ nav ieteicams vakcinēt vaislas kuļus.

Nevakcinēt dzīvniekus, kuri tiek ārstēti ar pretmikrobajām zālēm, kas ir efektīvas pret *Lawsonia* spp. Šādas pretmikrobās zāles nedrīkst lietot vismaz 3 dienas pirms un 3 dienas pēc vakcinācijas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Revakcinācijas efektivitāte nav zināma.

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Anafilaktisku reakciju gadījumā ieteicama simptomātiska ārstēšana, tostarp glikokortikoīdu, adrenalīna vai antihistamīna līdzekļu ievadīšana.

Šī ir dzīvu, novājinātu baktēriju vakcīna, tādēļ nevar izslēgt izplatīšanās iespēju uz nevakcinētiem dzīvniekiem. Tomēr, pamatojoties uz pētījumiem, kas veikti ar kontrolgrupas cūkām, izplatīšanās biežums un saistītais risks ir ļoti mazs. *Lawsonia intracellularis* DNS fekāliju paraugos bija nosakāms līdz pat 3 dienām pēc vakcinācijas vairāk nekā pusei vakcinēto dzīvnieku, tādēļ šajā laikā nevar izslēgt izplatīšanos uz citām blakus esošajām cūkām.

##### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nepieļaut nejaušu saskari ar ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu mazgāt ar ziepēm vai antibakteriālu mazgāšanas līdzekli un rūpīgi noskalot.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Nav zināmas.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Vaislas un grūsniem dzīvniekiem pēc vakcīnas ievadīšanas netika novērotas blakusparādības.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Tā kā vakcīnas izolāts ir dzīvas baktērijas, vismaz 3 dienas pirms un pēc vakcinācijas jāizvairās vienlaikus lietot pretmikrobās zāles, kas ir efektīvas pret *Lawsonia* spp. (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Visiem materiāliem, ko izmanto vakcīnas ievadīšanai, jābūt bez pretmikrobo, mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu atliekām, lai novērstu tās inaktivēšanos.

##### Šķīdināšana ar šķīdinātāju:

10 un 50 devu iepakojumi: izšķīdināt vakcīnu, tai pievienojot visu šķīdinātāja daudzumu. Rūpīgi saskalināt un izlietot nekavējoties.

100 devu iepakojums: izšķīdināt vakcīnu, tai pievienojot pusi no šķīdinātāja daudzuma. Rūpīgi saskalināt un suspensiju ievadīt atpakaļ šķīdinātāja pudelē, sajaukt ar tur atlikušo šķīdinātāju, kopā iegūstot 200 ml. Rūpīgi saskalināt un izlietot nekavējoties.

Vizuālais izskats pēc izšķīdināšanas: daļēji caurspīdīga, gaiši oranža līdz rozā suspensija.

##### Vakcinācija mikstūras veidā:

Iekšķīgi ievadīt vienu 2 ml devu cūkām (no trīs nedēļu vecuma) neatkarīgi no ķermeņa svara.

#### Vakcinācija ar dzeramo ūdeni:

Ūdens sistēmas ir jāiztīra un kārtīgi jāizskalo ar ūdeni, lai tajās nepaliktu pretmikrobu, mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu atliekas.

Iegūtais vakcīnu saturošais šķīdums jāizlieto 4 stundu laikā pēc sagatavošanas. Nepieciešamo flakonu skaitu visu cūku vakcinēšanai aprēķināt saskaņā ar šādu tabulu:

Cūku skaits	Vakcīnas flakons	Šķīdinātāja flakons
10	10 devas (20 ml)	20 ml
50	50 devas (100 ml)	100 ml
100	100 devas (100 ml)	200 ml

Izšķīdināto vakcīnu atšķaidīt dzeramajā ūdenī, pamatojoties uz iepriekšējā dienā izmērīto ūdens patēriņu 4 stundās plānotās vakcinācijas laikā.

Cūkas dienā parasti izdzer 8 līdz 12 % no sava ķermeņa svara, atkarībā no apkārtējās vides temperatūras. Faktiskais patērētā ūdens daudzums, atkarībā no vairākiem faktoriem, var būtiski atšķirties. Lai zāles iedarbotos efektīvi, ir svarīgi, lai cūkas saņemtu vismaz ieteikto devu. Tādēļ dienu pirms vakcinācijas ieteicams novērtēt faktisko ūdens patēriņu 4 stundās tajā pašā laikā, kad plānota vakcinācija.

Ja vakcināciju veic, izmantojot sili, tajā jānodrošina ūdens daudzums, kas paredzēts 4 stundām. Veicot vakcināciju caur ūdens padeves iekārtu, jānomēra nepieciešamais šķīduma daudzums 4 stundu vakcinācijai.

Dzeramajam ūdenim, pirms vakcīnas pievienošanas, kā stabilizētāju ieteicams pievienot vājpiena pulveri vai nātrija tiosulfāta šķīdumu. Vājpiena pulvera beigu koncentrācijai jābūt 2,5 g/litru. Nātrija tiosulfāta beigu koncentrācijai jābūt aptuveni 0,055 g/litru.

Pēc aprēķinātā ūdens daudzuma nomērīšanas ūdenim jāpievieno nātrija tiosulfāts vai vājpiena pulveris. Pēc tam izšķīdināto vakcīnu atšķaida ūdens-vājpiena vai ūdens-tiosulfāta maisījumā.

Nodrošini, ka izšķīdinātā vakcīna ūdenī ir vienmērīgi izkliedēta. Kad panākta vienmērīga izkliede, piepildiet sili vai ūdens padeves iekārtu.

#### Vakcinācija, izmantojot šķidro barību:

Barošanas sistēmas un maisīšanas ierīce ir jāiztīra, lai tajās nepaliktu pretmikrobu, mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļu atliekas.

Aprēķiniet nepieciešamo vakcīnas flakonu skaitu, kā norādīts tabulā iepriekš.

Nosakiet barības daudzumu, ko dzīvnieki patērēs vienā barošanās reizē mazāk nekā 4 stundu laikā. To nosaka, ņemot vērā barības daudzumu, ko dzīvnieki uzņēma iepriekšējā dienā tajā pašā barošanās reizē, kad ir ieplānota vakcinācija.

Sagatavojiet svaigu šķidro barību kopā ar dzeramo ūdeni. Vakcinācijai nav ieteicams izmantot kontrolētas fermentācijas procesā iegūtu barību vai formaldehīdu saturošu barību, jo vakcīnas stabilitāte šādu veidu barībā nav pārbaudīta. Izšķīdiniet vakcīnu, izmantojot pievienoto šķīdinātāju. Pievienojiet izšķīdināto vakcīnu pilnībā sagatavotajai šķidrajai barībai.

Lai pagatavotā masa būtu viendabīga, sagatavoto vakcīnu var vēl atšķaidīt, iegūstot lielāku tilpumu. Tas ir jā dara, izmantojot svaigu dzeramo ūdeni, kas satur 2,5 g/litrā vājpiena pulvera vai 0,055 g/litrā nātrija tiosulfāta, un pēc tam sajaucot ar šķidro barību. Pārliecinieties, ka izšķīdinātā vakcīna ir vienmērīgi iemaisīta barībā.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pēc desmitkārt pārsniegtas ieteicamās devas ievadīšanas netika novērotas blakusparādības.

#### 4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

### 5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi cūkām, dzīvu baktēriju vakcīnas cūkām, *Lawsonia*.  
ATĶvet kods: QI09AE04.

Vakcīna paredzēta cūkām aktīvas imūnreakcijas stimulēšanai pret *Lawsonia intracellularis*.  
Serokonversiju pēc vakcinācijas parasti nevar noteikt, un tā nav saistīta ar aizsardzību.

Vakcīna modulē mikrobioma sastāvu. Publicētie literatūras avoti liecina, ka tas var samazināt *Salmonella spp.* izplatību infekcijas akūtajā fāzē, kā arī seroprevalenci kaušanas laikā cūkām, kas ir inficētas arī ar *L. intracellularis* un *Salmonella enterica*.

### 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

#### 6.1 Palīgvielu saraksts

Saharoze  
Želatīns  
Kālija hidroksīds  
L-glutamīnskābe  
Kālija dihidrogēnfosfāts  
Kālija hidrogēnfosfāts  
Ūdens injekcijām

#### 6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas pievienots lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

#### 6.3 Derīguma termiņš

Vakcīnas liofilizāta derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 4 stundas.

#### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C–8°C).  
Nesasaldēt.  
Sargāt no gaismas.

#### 6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

##### Liofilizāts:

I tipa dzintara krāsas stikla flakons ar 20 ml (10 devas), 100 ml (50 devas) un 100 ml (100 devas), kas noslēgts ar brombutilkaučuka aizbāzni un lakotu alumīnija vāciņu.

##### Šķīdinātājs:

Augsta blīvuma polietilēna flakons ar 20 ml, 100 ml un 200 ml, kas noslēgts ar hlorbutilkaučuka aizbāzni un lakotu alumīnija vāciņu.

Kartona kastīte ar vienu 20 ml liofilizāta flakonu (10 devas) un vienu 20 ml šķīdinātāja flakonu.  
Kartona kastīte ar vienu 100 ml liofilizāta flakonu (50 devas) un vienu 100 ml šķīdinātāja flakonu.  
Kartona kastīte ar vienu 100 ml liofilizāta flakonu (100 devas) un vienu 200 ml šķīdinātāja flakonu.  
Kartona kastīte ar 12 x 100 ml liofilizāta flakoniem (100 devas) un 12 x 200 ml šķīdinātāja flakoniem.

Atbilstoša izmēra liofilizāta un šķīdinātāja flakoni ir iepakoti vienā kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

#### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VĀCIJA

#### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/MRP/08/1589

#### **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 22/10/2008  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/10/2009

#### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

01/2021

#### **TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.